Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 184 del 10 agosto 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 10 agosto 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 144

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Artrosilene»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1638 dell'8 luglio 2009

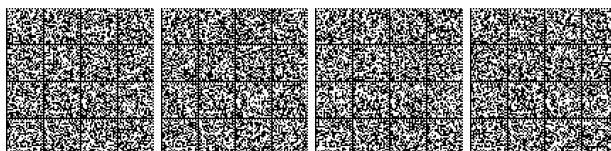
Titolare AIC:	DOMPE' FARMACEUTICI SPA (codice fiscale 00791570153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN MARTINO, 12 - 12/A, 20122 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ARTROSILENE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024022117 - "5% GEL" TUBO 50 G
AIC N. 024022143 - "15% SCHIUMA CUTANEA"1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 50 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana per la modifica del RCP e del Foglio Illustrativo; mentre vengono concessi ulteriori 90 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana per la modifica delle Etichette.

09A09584

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fastum»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1639 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC:	A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	FASTUM
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023417037 - "2,5% GEL" TUBO 50 G
AIC N. 023417114 - "2,5% GEL " TUBO CON DISPENSER 50 G
AIC N. 023417126 - "2,5 % SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE" CONTENITORE SOTTOPRESSIONE 50 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09585

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hiruflog»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1640 dell'8 luglio 2009

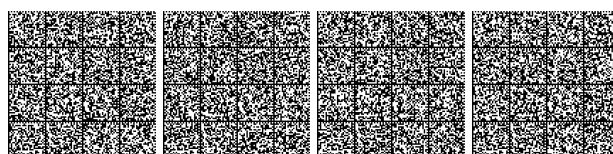
Titolare AIC: CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: HIRUFLOG
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036465021 - "5% GEL"TUBO DA 50G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09586

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Otrivin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1641 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: OTRIVIN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015598016 - "1 MG/ML GOCCE NASALI SOLUZIONE ADULTI" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC N. 015598028 - "1 MG/ML SPRAY NASALE SOLUZIONE ADULTI" 1 FLACONE NEBULIZZATORE DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09587

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Otrivin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1642 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: OTRIVIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica dei dati pre-clinici di sicurezza (B7)

E' autorizzata la modifica del RCP , Punti 5.1, 5.2 e 5.3 come di seguito indicato:
5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: decongestionante nasale per uso topico
Codice ATC:R01A A07
La xilometazolina cloridrato è un'amina simpaticocomimetica,con spiccata attività alfa-adrenergica, l'applicazione locale del prodotto per effetto dell'azione vasocostrittrice periferica, provoca la decongestione della mucosa rinofaringea. Inoltre Otrivin contiene eccipienti emollienti che contribuiscono ad alleviare le irritazioni delle inspirazioni a mucosa nasale secca. Localmente l'effetto terapeutico si instaura nel corso di pochi minuti, si protrae per parecchie (fino a 10) ore e si attenua lentamente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche della xilometazolina nell'uomo dopo applicazione intranasale sono al di sotto dei limiti di rilevabilità

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La xilometazolina non ha effetto mutageno. Uno studio su ratti e topi, con applicazione sottocutanea della xilometazolina, non ha mostrato alcun effetto teratogeno.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015598016 - "1 MG/ML GOCCE NASALI SOLUZIONE ADULTI" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC N. 015598028 - "1 MG/ML SPRAY NASALE SOLUZIONE ADULTI" 1 FLACONE NEBULIZZATORE DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09588

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1643 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: KETOPROFENE RATIOPHARM ITALIA

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029286010 - TUBO GEL 2,5% 60 G

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 029286010 - TUBO GEL 2,5% 60 G
varia in:
AIC N. 029286010 – "2,5% GEL" TUBO DA 60 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09589

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Sandoz»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1644 dell’8 luglio 2009

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: KETOPROFENE SANDOZ

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E’ autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025149030 - 10 SUPPOSTE 120 MG (SOSPESA)
AIC N. 025149042 - POMATA G 30 5% (SOSPESA)
AIC N. 025149055 - "5% CREMA"TUBO 50 G

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 025149030 - 10 SUPPOSTE 120 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 025149030 – “120 MG SUPPOSTE” 10 SUPPOSTE (SOSPESA)

AIC N. 025149042 - POMATA G 30 5% (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 025149042 - "5% CREMA" TUBO 30 G (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "10 SUPPOSTE 120 MG" (AIC N° 025149030), "POMATA G 30 5%" (AIC N° 025149042), sospese per mancata commercializzazione, l’efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09590

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1645 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ASPIRINA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763393 - "500 MG GRANULATO" 4 BUSTINE
AIC N. 004763405 - "500 MG GRANULATO" 10 BUSTINE
AIC N. 004763544 - " 500 MG GRANULATO PER USO ORALE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 18 giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09591

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1646 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ASPIRINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763241 - "03 COMPRESSE" 4 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 004763254 - "03 COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 004763266 - "03 COMPRESSE" 20 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "03 COMPRESSE" 4 COMPRESSE (AIC N° 004763241), "03 COMPRESSE" 20 COMPRESSE (AIC N° 004763266), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09592

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1647 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ASPIRINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763025 - "500 MG COMPRESSE"4 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 004763037 - "500 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE
AIC N. 004763049 - "500 MG COMPRESSE"24 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 004763114 - "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 10 COMPRESSE
AIC N. 004763126 - "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 12 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 004763330 - "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 20 COMPRESSE
AIC N. 004763367 - "500 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "500 MG COMPRESSE"4 COMPRESSE (AIC N° 004763025), "500 MG COMPRESSE"24 COMPRESSE (AIC N° 004763049), "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 12 COMPRESSE (AIC N° 004763126), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09593

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alka Seltzer»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1648 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ALKA SELTZER

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

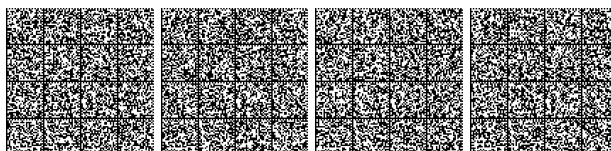
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004601011 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI" 2 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 004601023 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 004601047 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI"30 COMPRESSE
AIC N. 004601050 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE
AIC N. 004601062 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI"40 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "COMPRESSE EFFERVESCENTI" 2 COMPRESSE (AIC N° 004601011), "COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE (AIC N° 004601023), "COMPRESSE EFFERVESCENTI"40 COMPRESSE (AIC N° 004601062), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09594

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasoartro»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1649 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	LASOARTRO
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036188011 - " 5 % CREMA " TUBO G 50

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09595

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1650 dell'8 luglio 2009

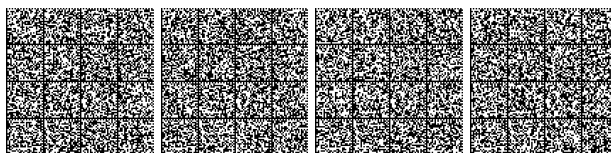
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ASPIRINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo);

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763153 - "400 MG GRANULATO EFFERVESCENTE CON VITAMINA C" 10 BUSTINE 10 G
AIC N. 004763165 - "400 MG GRANULATO EFFERVESCENTE CON VITAMINA C" 20 BUSTINE 10 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09596

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirinetta»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1651 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ASPIRINETTA

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026721035 - "100 MG COMPRESSE" 24 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 026721100 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "100 MG COMPRESSE" 24 COMPRESSE (AIC N° 026721035), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09597

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspro»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1652 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ASPRO

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 001363062 - "500 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 001363074 - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 001363086 - "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 001363112 - "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"12 COMPRESSE
AIC N. 001363124 - "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "500 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE (AIC N° 001363062), "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (AIC N° 001363086), "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE (AIC N° 001363124), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09598

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspro»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1653 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ASPRO

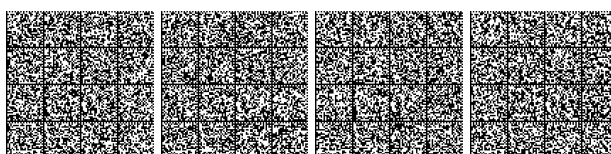
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 001363148 - "500 MG GRANULATO EFFERVESCENTE CON VITAMINA C "10 BUSTINE
AIC N. 001363187 - "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C"12 COMPRESSE
AIC N. 001363199 - "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C"20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09599

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1654 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ASPIRINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 4.9 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763379 - "RAPIDA 500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE
AIC N. 004763417 - "RAPIDA 500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 2 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "RAPIDA 500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 2 COMPRESSE (AIC N° 004763417), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09600

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Almus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1656 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC:	ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE) Italia
Medicinale:	KETOPROFENE ALMUS
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036469029 - "5% GEL" TUBO DA 50G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09601

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quark»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1657 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: POLIFARMA S.P.A. (codice fiscale 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: QUARK
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027162041 - "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027162054 - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027162066 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027162078 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

Per la confezione "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (AIC N° 027162041), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09602

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Idroquark»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1658 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC:	POLIFARMA S.P.A. (codice fiscale 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	IDROQUARK
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028533014 - "2,5MG+12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 028533026 - "5MG+25MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

09A09603

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Sanofi-Aventis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1659 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: RAMIPRIL SANOFI-AVENTIS
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037692023 - " 2,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL
AIC N. 037692035 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL
AIC N. 037692047 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL

09A09604

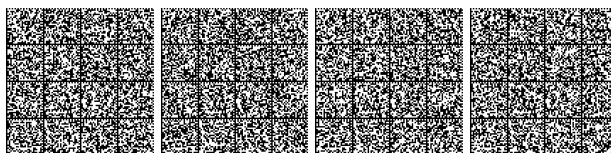
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triatec»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1660 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: TRIATEC
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo dello smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027161049 - "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027161052 - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027161064 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027161076 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI

09A09605

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triatec HCT»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1661 dell'8 luglio 2009

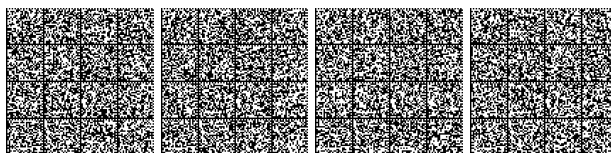
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia

Medicinale: TRIATEC HCT

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028531010 - "2,5MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 028531022 - "5MG + 25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

09A09606

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Sanofi-Aventis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1662 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SANOFI-AVENTIS
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037742018 - " 2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL
AIC N. 037742020 - " 5 MG + 25 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL

09A09607

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flexen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1728 del 15 luglio 2009

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: FLEXEN

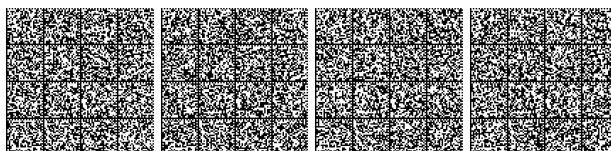
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023401122 - "5% GEL" TUBO 50G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09608

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trimebutina Angenerico»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1729 del 15 luglio 2009

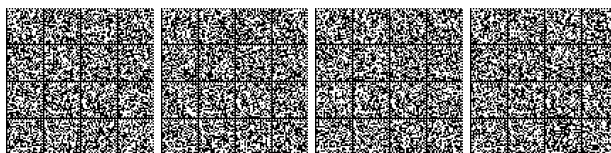
Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: TRIMEBUTINA ANGENERICO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034324032 - "150 MG CAPSULE MOLLI " 20 CAPSULE MOLLI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09609

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paf»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1730 del 15 luglio 2009

Titolare AIC: LOFARMA S.P.A. (codice fiscale 00713510154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CASSALA, 40, 20143 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: PAF

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 000917017 - "50% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 5 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09610

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indobufene Ranbaxy»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1731 del 15 luglio 2009

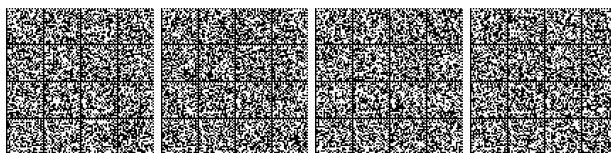
Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A. (codice fiscale 04974910962) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA FILIPPO MEDA, 3, 20121 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: INDOBUFENE RANBAXY
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036759013 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09611

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasonil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1732 del 15 luglio 2009

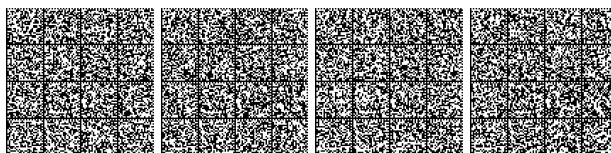
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LASONIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028840054 - "2,5 % GEL" 1 TUBO 50 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09612

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atropina Farmigea»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1733 del 15 luglio 2009

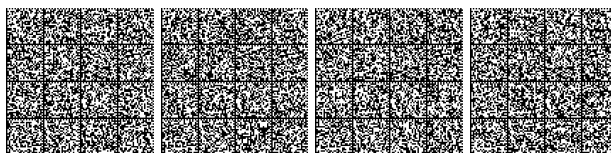
Titolare AIC:	FARMIGEA S.P.A. (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVAN BATTISTA OLIVA, 6/8, 56121 - PISA (PI) Italia
Medicinale:	ATROPINA FARMIGEA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 4.4 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, inserimento nell'etichetta dell'avvertenza per la guida)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 004930020 - "1% COLLIRIO, SOLUZIONE" 5 CONTENITORI MONODOSE DA 0,5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09613

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terazosina Sandoz»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1734 del 15 luglio 2009

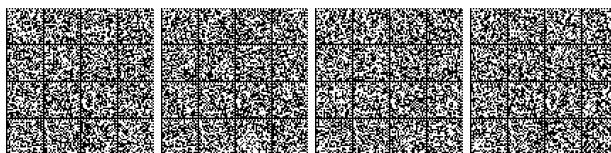
Titolare AIC:	SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	TERAZOSINA SANDOZ
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, inserimento nelle Etichette dell'avvertenza per la guida)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035770015 - " 2 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 035770027 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09614

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flubifix»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1742 del 15 luglio 2009

Titolare AIC: FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A. (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: FLUBIFIX

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento del Foglio Illustrativo autorizzato per le confezioni già immesse in commercio di ulteriori 180 giorni a partire dalla data di scadenza del termine di 120 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 741 del 18/03/09, e fino alla data di scadenza per le etichette esterne ed interne

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035771017 - "0,25% COLLUTORIO " FLACONE 160 ML
AIC N. 035771029 - "0,25% COLLUTORIO" 16 CONTENITORI MONODOSE 10 ML

09A09615

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Afloben e Saniflor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1747 del 16 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***GERMED PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale ***AFLOBEN***

Confezione AIC N° 021251044 - "0,14 G/140 ML SOLUZIONE VAGINALE"5 FLACONI 140 ML

Medicinale ***SANIFLOR***

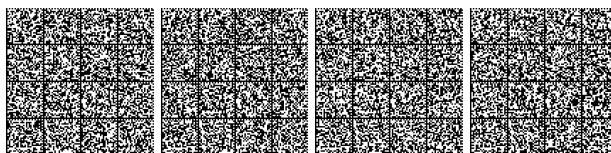
Confezione AIC N° 027705058 - "0,15% COLLUTORIO" 1 FLACONE DA 120 ML

Sono ora trasferite alla società:

SO.DI.FARM. S.R.L. (codice fiscale 01867320697) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ADIGE, 5 - S.GIOVANNI TEATINO, 66020 - FRAZIONE SAMBUCETO - CHIETI (CH).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09616

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Naaxia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1748 del 16 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***NAAXIA***

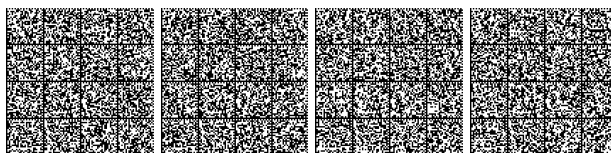
Confezione AIC N° 027032022 - "4,9% COLLIRIO, SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE 0,4 ML
027032034 - "4,9% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML CON CONSERVANTE
027032046 - "4,9% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML SENZA CONSERVANTE

E' ora trasferita alla società:

LABORATOIRES THEA con sede legale e domicilio in RUE LOUIS BLERIOT,12-BP73 ST. JEAN, 63017 - CLERMONT-FERRAND-CEDEX 2 (FRANCIA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09617

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Guttalax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1824 del 23 luglio 2009

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO – FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	GUTTALAX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020949018 - "7,5 MG/ML GOCCE, SOLUZIONE ORALE"FLACONE DA 10 ML (SOSPESA)
AIC N. 020949020 - "7,5 MG/ML GOCCE, SOLUZIONE ORALE"FLACONE DA 15 ML
AIC N. 020949071 - "2,5 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "7,5 MG/ML GOCCE, SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 10 ML (AIC N° 020949018), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09618

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril FG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1864 del 28 luglio 2009

Titolare AIC: FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale: RAMIPRIL FG
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:

- Trattamento dell'ipertensione.

- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare

- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
  - *Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die*

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

E' autorizzata la modifica degli stampati a seguito referral (art.30 Direttiva 2001/83/CE) relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038209019 - " 2,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 038209021 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 038209033 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09619

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indobufene FG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1865 del 28 luglio 2009

Titolare AIC: FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia

Medicinale: INDOBUFENE FG

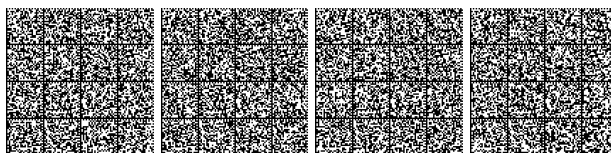
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037863014 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09620

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosicombi»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1866 del 28 luglio 2009

Titolare AIC:	A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	FOSICOMBI
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029020017 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09621

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acediur»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1867 del 28 luglio 2009

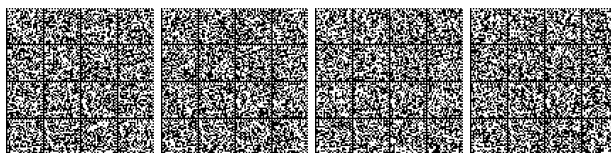
Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: ACEDIUR
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025767017 - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE
AIC N. 025767029 - "50 MG + 15 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09622

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosipres»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1868 del 28 luglio 2009

Titolare AIC:	A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	FOSIPRES
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo);

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027747017 - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027747029 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09623

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Unoprost»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1869 del 28 luglio 2009

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (codice fiscale 00678100504) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LIVORNESE, 897, 56010 - LA VETTOLA - PISA (PI) Italia

Medicinale: UNOPROST

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, inserimento nell'Etichette dell'avvertenza per la guida)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028652016 - 10 COMPRESSE DIVISIBILI 2 MG
AIC N. 028652028 - 14 COMPRESSE DIVISIBILI 5 MG
AIC N. 028652081 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE (SOSPESA)

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 028652016 - 10 COMPRESSE DIVISIBILI 2 MG
varia in:
AIC N. 028652016 – "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE DIVISIBILI

AIC N. 028652028 - 14 COMPRESSE DIVISIBILI 5 MG
varia in:
AIC N. 028652028 – "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

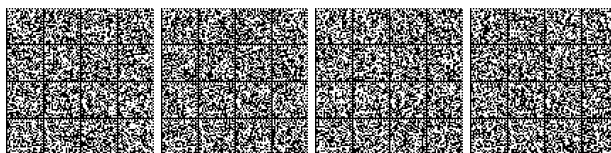
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE (AIC N° 028652081), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09624

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903124/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00